

Référence de l'information de sécurité: SMSASQI-9028
Septembre 2026

Information de sécurité Pile pour Défibrillateur FRED easy

A l'attention des exploitants et utilisateurs de Défibrillateurs pile FRED easy du lot HYB 26-0164

Contact local
Assistance client :

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
Pile pour Défibrillateur SCHILLER FRED easy
2. Noms commerciaux
Référence 4-07-0001

3. Usage Clinique principal du Dispositif
Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Lot de piles FRED easy du lot HYB 26-0164


2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Plusieurs piles 4-07-0001 ont été signalées comme non fonctionnelles : Une fois installées dans un défibrillateur FRED easy, celui-ci indique un défaut de pile.



SCHILLER
M E D I C A L

2. Risque
La pile défectueuse ne permet pas l'utilisation du défibrillateur FRED easy.
3. Origine du problème
L'origine est un défaut de programmation du circuit de communication de la pile. Environ 5% du lot de piles pourrait être impacté.

3. Action pour réduire le risque							
Mesures immédiates 3 cas peuvent se présenter : 1/ Les piles étant déjà en utilisation, insérées dans un FRED easy, dont la led verte clignote, ne sont pas concernées par le défaut. Aucune action n'est requise. 2/ Les piles insérées dans un FRED easy, ayant entraînés l'affichage d'un message de défaut de pile, avec une alarme sonore, sont à isoler et à remplacer. Prévenez votre distributeur SCHILLER, dont les coordonnées figurent au début de cette fiche d'information. 3/ Les piles de réserve, en attente d'utilisation mais non utilisées, sont à tester dans les meilleurs délais, en les insérant dans votre FRED easy : si la led verte clignote après l'autotest, la pile est bonne et peut être réintégrée dans votre stock de réserve. Si le FRED easy affiche un message de défaut de pile, avec une alarme sonore, la pile est à isoler. Prévenez votre distributeur SCHILLER, dont les coordonnées figurent au début de cette fiche d'information. Action corrective Votre Distributeur remplace les piles impactées par ce défaut.							
Réponse de l'utilisateur requise Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur	OUI						
4. Information générale							
4.	<table border="1"> <tr> <td>1. Type d'information</td><td>Initiale</td></tr> <tr> <td>2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2">2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</td></tr> </table>	1. Type d'information	Initiale	2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?		2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
1. Type d'information	Initiale						
2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?							
2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.							



	3. Nom/Signature	Alain Weissinger Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires
--	------------------	---

	Transmission de cette information de sécurité
	Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

